



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 821-122#0002

En nombre y representación de la firma Cardiopack Argentina S.A.; , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 821-122

Disposición autorizante N° 1840-2021 de fecha 10 marzo 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT N° rev: 821-122#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Cánula Arterial

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-564 Cánulas, Arteriales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 1)- SORIN GROUP. ; 2)- LivaNova.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: La cánula arterial provee la conducción de sangre a través del sistema arterial del paciente cuando se conecta a un sistema de circulación extracorpórea por hasta seis horas.

Modelos: 1)- A212-30B

BA212-30B

A212-30C

BA212-30C

A212-38B

BA212-38B

A212-38C

BA212-38C

A212-45B

BA212-45B

A212-45C
BA212-45C
A222-30B
BA222-30B
A222-30C
BA222-30C
A222-38B
BA222-38B
A222-38C
BA222-38C
A222-45B
BA222-45B
A222-45C
BA222-45C
A232-30B
BA232-30B
A232-30C
BA232-30C
A232-38B
BA232-38B
A232-38C
BA232-38C
A232-45B
BA232-45B
A232-45C
BA232-45C
A272-15N
BA272-15N
A272-20N
BA272-20N
A272-26N
BA272-26N
A272-30N
BA272-30N
A272-35N
BA272-35N
A272-40N
BA272-40N
A272-45N
BA272-45N
A281-70A
BA281-70A
A281-70B
BA281-70B
A281-70C
BA281-70C
A281-80A
BA281-80A
A281-80B
BA281-80B
A281-80C

BA281-80C
A282-70A
BA282-70A
A282-70B
BA282-70B
A282-70C
BA282-70C
A282-80A
BA282-80A
A282-80B
BA282-80B
A282-80C
BA282-80C
A291-70A
BA291-70A
A291-70B
BA291-70B
A291-70C
BA291-70C
A291-80A
BA291-80A
A291-80B
BA291-80B
A291-80C
BA291-80C
A292-70A
BA292-70A
A292-70B
BA292-70B
A292-70C
BA292-70C
A292-80A
BA292-80A
A292-80B
BA292-80B
A292-80C
BA292-80C
A900-98
BA900-98
A900-153
BA900-153
A900-154
BA900-154
A900-155
BA900-155
RA18-1BB
RA18-1BC
RA18-1BP
RA20-1BB
RA20-1BC
RA20-1BP

RA22-1BB
RA22-1BC
RA22-1BP
RA24-1BB
RA24-1BC
RA24-1BP
RA18-1SB
RA18-1SC
RA18-1SP
RA20-1SB
RA20-1SC
RA20-1SP
RA22-1SB
RA22-1SC
RA22-1SP
RA24-1SB
RA24-1SC
RA24-1SP
RA18-2BB
RA18-2BC
RA18-2BP
RA20-2BB
RA20-2BC
RA20-2BP
RA22-2BB
RA22-2BC
RA22-2BP
RA24-2BB
RA24-2BC
RA24-2BP

2)- 103-300
103-200
103-310
103-210.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA.

Forma de presentación: Unitario, embalaje de transporte 10 unidades por caja.
Los modelos 103-300,103-200, 103-310, 103-210,
unitario, embalaje de transporte 5 unidades por caja.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante: 1)- Sorin Group Italia S.r.l.;
2)- LivaNova USA, Inc.;

Lugar de elaboración: 1)- Via Statale 12 Nord 86, 41037, Mirandola (MO), Italia.
2)- 14401, W 65th Way, Arvada, CO 80004-3503, Estados Unidos de Norteamérica.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Cardiopack Argentina S.A.; bajo el número PM 821-122 siendo su nueva vigencia hasta el 10 marzo 2031

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 13 julio 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 76120

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001554-26-6